

Bipacksedel: Information till användaren

Omnitrope

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning
somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Omnitrope är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omnitrope
3. Hur du använder Omnitrope
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omnitrope ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnitrope är och vad det används för

Omnitrope är ett rekombinant humant tillväxthormon (även kallat somatotropin). Det har samma struktur som naturligt humant tillväxthormon som behövs för att skelett och muskler ska växa. Det bidrar även till att fett- och muskelvävnad utvecklas i rätt mängder. Det är rekombinant, vilket betyder att det inte är framställt av vävnad från människa eller djur.

Hos barn används Omnitrope för att behandla följande tillväxtstörningar:

- Om du inte växer tillräckligt på grund av att du inte har tillräckligt av ditt eget tillväxthormon.
- Om du har Turners syndrom. Turners syndrom är en genetisk sjukdom hos flickor som kan påverka tillväxten – din läkare har talat om för dig om du har detta syndrom.
- Om du har kronisk njursjukdom. Tillväxten kan påverkas när njurarna förlorar sin förmåga att fungera normalt.
- Om du var kort eller vägde för lite vid födseln. Tillväxthormon kan hjälpa dig att bli längre om du inte har växt ikapp eller nått normal tillväxt vid 4 års ålder eller senare.
- Om du har Prader-Willis syndrom (en kromosomsjukdom). Tillväxthormon hjälper dig att bli längre om du fortfarande växer och kommer också att förbättra din kroppssammansättning. Överskottsfettet kommer att minska och muskelmassan kommer att öka.

Hos vuxna används Omnitrope för att

- behandla människor med kraftig tillväxthormonbrist. Denna kan uppträda i vuxen ålder eller ha börjat i barndomen.

Om du har behandlats med Omnitrope för tillväxthormonbrist under barndomen, kommer mängden tillväxthormon i din kropp att testas på nytt efter att du har slutat växa. Om det visar sig att du har en allvarlig tillväxthormonbrist kommer läkaren att föreslå att du fortsätter behandlingen med Omnitrope.

Du ska endast få detta läkemedel av en läkare som har erfarenhet av behandling med tillväxthormon och som har bekräftat din diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omnitrope

Använd inte Omnitrope

- om du är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller mot något av övriga innehållsämnen i Omnitrope.
- och tala om för din läkare om du har en aktiv tumör (cancer). Tumören måste vara inaktiv och du måste ha avslutat din cancerbehandling innan du börjar din behandling med Omnitrope.
- och tala om för din läkare om du har ordinerats Omnitrope för att stimulera tillväxten men du redan har slutat växa (sluten epifys).
- om du är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer till följd av större hjärtoperationer, bukoperationer, trauma på grund av en olycka, akut nedsatt lungfunktion eller liknande tillstånd). Om du ska genomgå eller har genomgått en stor operation eller

läggs in på sjukhus av något skäl, ska du berätta det för din läkare och påminna de andra läkare som du träffar om att du använder tillväxthormon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Omnitrope.

- Om du har en ersättningsbehandling med glukokortikoider ska du regelbundet kontakta din läkare, eftersom du kanske behöver justera din glukokortikoiddos.
- Om du löper risk att utveckla diabetes. Läkaren kommer att behöva kontrollera ditt blodsockervärde under behandling med somatropin.
- Om du har diabetes, ska du kontrollera ditt blodsockervärde noga under behandling med somatropin och diskutera resultaten med din läkare för att avgöra om du behöver ändra doseringen av dina diabetesläkemedel.
- Efter påbörjad somatropinbehandling kan vissa patienter behöva påbörja behandling med sköldkörtelhormonersättning.
- Om du står på behandling med sköldkörtelhormoner, kan det bli nödvändigt att justera sköldkörtelhormondosen.
- Om du har förhöjt intrakraniellt tryck (som orsakar symtom som svår huvudvärk, synstörningar eller kräkningar) ska du informera din läkare om det.
- Om du haltar eller börjar halta under behandling med tillväxthormon, ska du informera din läkare om det.
- Om du får somatropinbehandling för tillväxthormonbrist efter en tidigare tumör (cancer), ska du undersökas regelbundet för återkomst av tumören eller annan cancer.
- Om du får förvärrad buksmärta ska du informera din läkare.

- Erfarenheten hos patienter över 80 år är begränsad. Äldre personer kan vara känsligare för effekterna av somatropin och kan därför löpa större risk att utveckla biverkningar.

Barn med kroniskt nedsatt njurfunktion

- Din läkare bör undersöka din njurfunktion och tillväxthastighet innan du börjar med somatropin. Medicinsk behandling av nedsatt njurfunktion ska fortsättas. Somatropinbehandlingen ska avbrytas vid njurtransplantation.

Barn med Prader-Willis syndrom

- Din läkare kommer att ge dig kostrestriktioner som du ska följa för att kontrollera vikten.
- Din läkare kommer att bedöma dig avseende tecken på obstruktion (hinder) i övre luftvägarna, sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) eller infektion i lungorna eller luftvägarna innan du påbörjar behandling med somatropin.
- Under behandling med somatropin ska du berätta för din läkare om du visar tecken på obstruktion i övre luftvägarna (till exempel om du börjar snarka eller snarkar mer än vanligt); din läkare behöver i sådant fall undersöka dig och eventuellt avbryta behandlingen med somatotropin.
- Under behandlingen kommer din läkare att undersöka om du visar några tecken på skolios, en typ av deformitet i ryggraden.
- Om du under behandlingen utvecklar en lunginfektion, ska du berätta det för din läkare så att du får behandling för infektionen.

Barn som är födda korta eller väger för lite vid födseln

- Om du var för kort eller vägde för lite vid födseln och är i åldern 9 - 12 år, ska du be läkaren om råd beträffande puberteten och behandlingen med detta läkemedel.
- Behandlingen ska pågå tills du har slutat växa.
- Din läkare kommer att kontrollera dina blodsocker- och insulinnivåerna innan behandling inleds och varje år under behandling.

Andra läkemedel och Omnitrope

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera särskilt din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel. Din läkare kan behöva justera dosen Omnitrope eller andra läkemedel:

- läkemedel för diabetes,
- sköldkörtelhormoner,
- läkemedel för att kontrollera epilepsi (antiepileptika),
- ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation),
- östrogen som tas via munnen eller andra könshormoner
- syntetiska binjurebarkhormoner (kortikosteroider).

Din läkare kan behöva justera dosen för dessa läkemedel eller somatropindosen.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Omnitrope om du är gravid eller försöker att bli gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Viktig information om några innehållsämnen i Omnitrope

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning:
En ml innehåller 9 mg bensylalkohol.

Eftersom läkemedlet innehåller bensylalkohol får det ej ges till spädbarn. Det kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

3. Hur du använder Omnitrope

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Dosen beror på hur stor du är, vilket tillstånd du behandlas för och hur bra effekt tillväxthormon har på dig. Alla människor är olika. Din läkare kommer att tala om hur stor dos av Omnitrope i milligram (mg) som är lämplig för dig beroende på din kroppsvikt i kilogram (kg) eller din kroppsyta i kvadratmeter (m²), beräknad med utgångspunkt från din längd och vikt, samt din behandlingsplan. Ändra inte dosen eller behandlingsplanen utan att rådfråga din läkare.

Rekommenderad dos är:

Barn med tillväxthormonbrist:

0,025-0,035 mg/kg kroppsvikt per dag eller 0,7-1,0 mg/m² kroppsytta per dag. Högre doser kan användas. Om tillväxthormonbrist kvarstår i tonåren, ska behandling med Omnitrope fortgå till dess att den fysiska utvecklingen är avslutad.

Barn med Turners syndrom:

0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,4 mg/m² kroppsytta per dag.

Barn med kronisk njurinsufficiens:

0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,4 mg/m² kroppsytta per dag. Högre doser kan vara nödvändiga om tillväxttakten är för låg. Dosjustering kan behövas efter 6 månaders behandling.

Barn med Prader-Willis syndrom:

0,035 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,0 mg/m² kroppsytta per dag. Den dagliga dosen ska inte överstiga 2,7 mg. Barn som nästan har slutat växa efter puberteten ska inte behandlas.

Barn med tillväxtstörning som var kortare eller vägde mindre vid födseln än förväntat:

0,035 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,0 mg/m² kroppsytta per dag. Det är viktigt att fortsätta behandlingen till dess att slutlig längd har uppnåtts. Behandlingen ska avbrytas efter det första året om du inte svarar på behandlingen eller om du har nått din slutliga längd och har slutat växa.

Vuxna med tillväxthormonbrist:

Om du fortsätter med Omnitrope efter behandling under barndomen ska du börja med 0,2-0,5 mg per dag. Denna dosering bör gradvis ökas eller minskas beroende på blodvärden samt resultat av behandlingen och biverkningar.

Om din tillväxthormonbrist uppstod i vuxen ålder, ska du börja med 0,15-0,3 mg per dag. Denna dos ska trappas upp gradvis med utgångspunkt från blodprovresultat, kliniskt svar och biverkningar. Den dagliga underhållsdosen överstiger sällan 1,0 mg per dag. Kvinnor kan behöva högre doser än män. Dosen ska kontrolleras var 6:e månad. Personer över 60 år ska börja med en dos på 0,1-0,2 mg per dag, som ökas långsamt efter individuella behov. Lägsta effektiva dos ska användas. Underhållsdosen är sällan högre än 0,5 mg per dag. Följ läkarens anvisningar.

Injektion av Omnitrope

Injicera ditt tillväxthormon vid ungefär samma tid varje dag. Sängdags är en bra tidpunkt eftersom den är lätt att komma ihåg. Det är också naturligt att ha en högre halt av tillväxthormon under natten.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml i en cylinderampull för SurePal 5 är avsett för flergångsbruk. Det ska endast administreras med SurePal 5, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas till Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml i en cylinderampull för SurePal 10 är avsett för flergångsbruk. Det ska endast administreras med SurePal 10, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas till Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml i en cylinderampull för SurePal 15 är avsett för flergångsbruk. Det ska endast administreras med SurePal 15, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas till Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning.

Omnitrope är avsett för subkutan användning. Detta innebär att det injiceras med en kort injektionsnål in i fettvävnaden strax under huden. De flesta människor ger injektionen i låret eller i skinkan. Ge injektionen på det ställe som din läkare har visat dig. Hudens fettvävnad kan krympa vid injektionsstället. För att undvika detta ska du flytta injektionsstället lite varje gång. Därmed får huden och området under huden tid att återhämta sig från en injektion innan den får ytterligare en på samma ställe. Din läkare bör redan ha visat dig hur du ska använda Omnitrope. Injicera alltid Omnitrope precis som läkaren har lärt dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur man injicerar Omnitrope

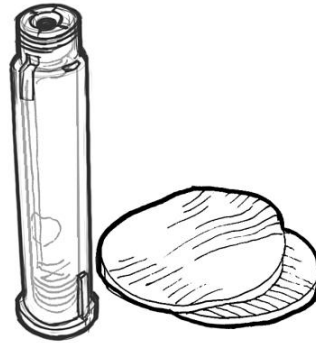
Följande instruktioner förklarar hur du själv injicerar Omnitrope. Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg. Din läkare eller sjuksköterska visar dig hur Omnitrope ska injiceras. Försök inte injicera själv om du inte är säker på att du förstår tillvägagångssättet och kraven för att ge injektionen.

- Omnitrope ges som en injektion under huden.
- Undersök lösningen noga innan injektion. Den ska endast användas om den är klar och ofärgad.
- Injektionsstället ska varieras för att minimera risken för lokal förtvining av fettceller under huden.

Förberedelser

Samla ihop de nödvändiga sakerna innan du börjar:

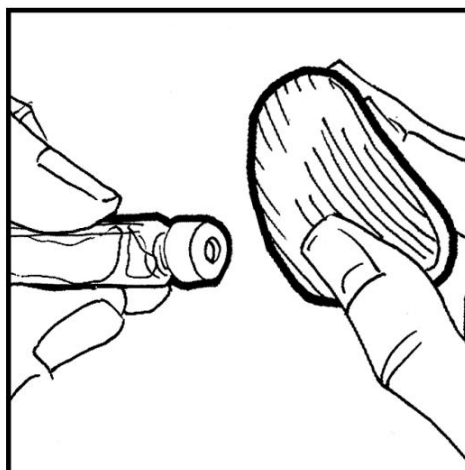
- En cylinderampull med Omnitrope injektionsvätska, lösning.
- SurePal, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas med Omnitrope injektionsvätska, lösning (medföljer inte i förpackningen; se bruksanvisningen som medföljer SurePal).
- En kanyl avsedd för injektionsspennan för subkutan injektion.
- Två injektionstorkar (medföljer inte i förpackningen).



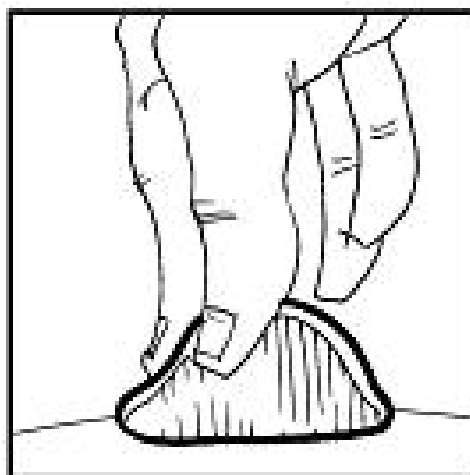
Tvätta händerna innan nästa steg.

Injektion av Omnitrope

-
- Desinficera cylinderampullens gummimembran med en injektionstork
 - Innehållet måste vara klart och färglöst.



- Sätt i cylinderampullen i injektionspennan. Följ bruksanvisningen till pennan. Ställ in rätt dos på pennan.
- Välj ställe för injektion. De bästa ställena för injektion är vävnad med ett fettlager mellan hud och muskler, så som lår eller mage (förutom naveln eller midjan).
- Se till att det är minst 1 cm från ditt förra injektionsställe och att du byter injektionsställe som du har lärt dig.
- Innan du injicerar ska huden tvättas med en injektionstork. Vänta tills huden har torkat.



-
- Sätt in kanylen i huden på det sätt som din läkare har visat.

Efter injektionen

- Tryck med ett plåster eller en liten steril gasbinda på injektionsstället efter injektionen i flera sekunder. Massera inte injektionsstället.
- Ta bort kanylen från pennan med hjälp av kanylens ytterlock och kassera kanylen. Detta håller Omnitropelösningen steril och förhindrar läckage. Det hindrar även att luft kommer tillbaka in i pennan och att kanylen täpps till. Dela inte kanylen eller pennan med andra.
- Lämna cylinderampullen i pennan, sätt locket på pennan och förvara i kylskåp.
- Lösningen ska vara klar när du tar ut den ur kylskåpet. **Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.**

Om du använt för stor mängd av Omnitrope

Om du injicerar för stor mängd, kontakta läkare eller apotekspersonal snarast möjligt. Blodsockerhalten kan sjunka eller stiga för mycket. Du kan känna dig darrig, svettig, sömning eller "konstig" och du kan svimma.

Om du har glömt att använda Omnitrope

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos. Det bästa är om du använder tillväxthormonet regelbundet. Om du glömmer en dos, ska du ta nästa injektion vid den vanliga tiden nästa dag.

Anteckna eventuella glömda doser och informera din läkare vid nästa kontroll.

Om du slutar att använda Omnitrope

Rådfråga din läkare innan du slutar att använda Omnitrope. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De mycket vanliga och vanliga biverkningarna hos vuxna kan uppstå inom de första behandlingsmånaderna och kan försvinna antingen spontant eller om dosen sänks.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer troligen hos fler än 1 av 10 patienter):

Hos vuxna

- Ledvärk
- Vätskeansamling (som visar sig som svullna fingrar eller fotleder)

Vanliga biverkningar (förekommer troligen hos färre än 1 av 10 patienter):

Hos barn

- Övergående rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället
- Ledvärk

Hos vuxna

- Domningar/stickningar
- Stelhet i armar och ben, muskelvärk
- Smärta eller sveda i händerna eller underarmarna (kallat karpaltunnelsyndrom)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer troligen hos färre än 1 av 100 patienter):

Hos barn

- Vätskeansamling (som visar sig som svullna fingrar eller fotleder under en kort tid vid behandlingsstart)

Sällsynta biverkningar (förekommer troligen hos färre än 1 av 1 000 patienter):

Hos barn

- Domningar/stickningar
- Leukemi (Detta har rapporterats hos ett litet antal patienter med brist på tillväxthormon, varav några har behandlats med somatropin. Det finns emellertid inga belegg för att leukemi är vanligare bland dem som får tillväxthormon och som inte har några riskfaktorer.)
- Ökat intrakraniellt tryck (som kan orsaka symptom i form av svår huvudvärk, synrubbningar eller kräkningar)
- Muskelvärk

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Typ 2-diabetes

- En minskning av nivåerna av hormonet kortisol i blodet

Hos barn

- Stelhet i armar och ben

Hos vuxna

- Ökat intrakraniellt tryck (som kan orsaka symtom i form av svår huvudvärk, synrubbingar eller kräkningar)
- Rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället

Bildning av antikroppar mot det injicerade tillväxthormonet men dessa förefaller inte att hindra tillväxthormonet från att verka.

Huden runt injektionsområdet kan bli gropig eller knölig, men detta bör inte inträffa om du byter injektionsställe varje gång.

Sällsynta fall av plötslig död har rapporterats hos patienter med Prader-Willis syndrom. Dessa fall har dock inte satts i samband med behandling med Omnitrope.

Epifysiolys i höften och Legg-Calvé-Perthes sjukdom kan övervägas av din läkare om du får obehag eller smärta i höft eller knä under behandling med Omnitrope.

Andra eventuella biverkningar som har samband med din behandling med tillväxthormon kan vara följande:

Du (eller ditt barn) kan få högt blodsocker eller sänkta nivåer av sköldkörtelhormon. Din läkare kan testa detta och vid behov

ordinera lämplig behandling. Sällsynta fall av inflammation i bukspottkörteln har rapporterats hos patienter som behandlats med tillväxthormon.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Omnitrope ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

- Efter första injektionen ska cylinderampullen sitta kvar i pennan och förvaras i kylskåp vid 2°C-8°C och användas i högst 28 dagar.

Använd inte Omnitrope om du upptäcker att lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- Den aktiva substansen är somatropin.
Varje ml lösning innehåller 3,3 mg somatropin (motsvarande 10 IE).
En cylinderampull innehåller 5,0 mg (motsvarande 15 IE) somatropin i 1,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är:
dinatriumvätefosfatheptahydrat
natriumdivätefosfatdihydrat
mannitol
poloxamer 188
bensylalkohol
vatten för injektionsvätskor

Innehållsdeklaration

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- Den aktiva substansen är somatropin.
Varje ml lösning innehåller 6,7 mg somatropin (motsvarande 20 IE).
En cylinderampull innehåller 10,0 mg (motsvarande 30 IE) somatropin i 1,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är:
dinatriumvätefosfatheptahydrat
natriumdivätefosfatdihydrat
glycin
poloxamer 188
fenol
vatten för injektionsvätskor

Innehållsdeklaration

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

- Den aktiva substansen är somatropin.
Varje ml lösning innehåller 10 mg somatropin (motsvarande 30 IE).
En cylinderampull innehåller 15 mg (motsvarande 45 IE) somatropin i 1,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är:
dinatriumvätefosfatheptahydrat
natriumdivätefosfatdihydrat
natriumklorid
poloxamer 188
fenol
vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omnitrope är en klar och färglös injektionsvätska, lösning.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning är endast avsedd att användas med SurePal 5.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning är endast avsedd att användas med SurePal 10.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning är endast avsedd att användas med SurePal 15.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6250 Kundl

Österrike

Tillverkare

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6336 Langkampfen

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

